

31 mai 2013

Correction urgente de matériel médical— 2955842-05062013-003
Canule 5 mm Intuitive Surgical utilisée avec les systèmes da Vinci S, Si et Si-e

SUJET: *Addendum au manuel d'utilisateur concernant les instruments et accessoires pour le processus modifié de vérification des canules 5 mm*

PRODUITS À VÉRIFIER :

NUMÉROS DE PIÈCE	DESCRIPTION
420011-xx	Canule 5 mm
420262-xx	Canule évasée 5 mm

Cher client,

Cette notification de correction urgente de matériel médical vise à vous informer que Intuitive Surgical met en œuvre une action volontaire sur site pour implémenter un processus de vérification modifié pour la canule 5 mm (PN 420011) et la canule évasée 5 mm (PN 420262). Il ne s'agit **pas** d'un rappel de produit. La canule 5 mm a donné la preuve de sa sécurité et de son efficacité lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions mais elle peut être endommagée ou tordue si elle n'est pas maniée correctement. Utiliser une canule endommagée ou tordue peut empêcher un mouvement fluide de l'instrument et/ou entraîner la formation de particules provenant de la tige de l'instrument et pouvant se répandre sur le patient.

Intuitive Surgical a reçu un petit nombre de réclamations de clients concernant des canules 5 mm endommagées, pouvant rendre difficile l'insertion ou l'utilisation d'instruments chirurgicaux de 5 mm. Les instructions d'utilisation actuelles figurant dans le manuel de l'utilisateur concernant les instruments et les accessoires fournissent des indications pour le contrôle visuel des canules durant le retraitement et avant l'utilisation. Les instructions actuelles incluent également un processus de vérification physique des canules 8 mm ("Inspection avec la broche de calibrage des canules de 8 mm "). Les instructions modifiées incluent à présent une vérification physique des canules 5 mm ("Inspection des canules de 5 mm à l'aide d'un obturateur").

Veuillez vous référer à l'addendum fourni avec cette notification qui décrit le processus modifié de vérification. Nous vous demandons de vérifier votre stock actuel de canules 5 mm et de modifier votre processus habituel de vérification.

Action requise par le coordinateur robotique :

1. **Transmettez cette lettre** aux autres responsables de votre site (par ex. la Gestion des risques OU votre directeur) qui doivent être informés de cette correction urgente de matériel médical.
2. **Identifiez le produit à vérifier** en utilisant les instructions ci-dessous ("Identifier le produit à vérifier").
3. **Mettez en place le processus modifié de vérification** en suivant les instructions figurant dans l'addendum fourni avec cette notification. Le processus de vérification exige l'utilisation de l'obturateur émoussé 5 mm (PN 420013). Si votre site ne dispose pas d'un obturateur émoussé, veuillez contacter votre représentant du service client Intuitive Surgical pour en commander un gratuitement.
4. **Identifiez et retournez à Intuitive Surgical toute canule 5 mm endommagée** via le Programme d'autorisation de retour de matériel (RMA). Toutes les canules retournées seront entièrement remboursées.
5. **Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint** et renvoyez-le à Intuitive Surgical selon les instructions fournies.

Vos instances réglementaires compétentes locales ont été informées de cette notification.

Contactez votre représentant Intuitive Surgical pour recevoir une formation sur le processus de vérification modifié, une explication du programme de retour, le cas échéant, et obtenir des recommandations sur le produit



de remplacement. Vous pouvez trouver ci-dessous des informations supplémentaires concernant le retour du produit et la commande de produits de remplacement.

Chez Intuitive Surgical, nous nous consacrons à fournir le meilleur niveau de qualité possible. Nous cherchons continuellement à nous améliorer en suivant de près les tendances associées aux performances de nos produits. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter notre service client :

- Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

Sincères salutations,

Richard Reeves
Vice-président, Affaires réglementaires
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304, États-Unis

Siège européen
Intuitive Surgical, Sarl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse



31 mai 2013

Correction urgente de matériel médical — 2955842-05062013-003

Canule 5 mm Intuitive Surgical utilisée avec les systèmes da Vinci S, Si et Si-e

Identifier le produit à vérifier

La référence et la version du produit sont imprimées sur la tige de la canule comme indiqué ci-dessous. Les références des produits à vérifier sont 420011 et 420262.

Exemples de produits

Les photos montrent des versions différentes (par ex. -04, -05). Veuillez vérifier toutes les canules 5 mm (PN 420011 et 420262) quelle que soit la version.

Canule 420011-xx :

Canule évasée 420262-xx:



Retournez le produit concerné pour remboursement

Veuillez contacter le service client pour commencer le programme RMA.

- Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

Toutes les canules 5 mm retournées seront entièrement remboursées.

Produit de remplacement recommandé

A titre de recommandation, les canules de remplacement sont présentées ci-dessous pour fournir les canules les plus appropriées en fonction des procédures mises en œuvre. Pour les procédures n'exigeant pas d'insufflation, une canule évasée est recommandée pour chaque bras d'instrumentation.

Procédure	Description du produit	Référence du produit
Procédures abdominales ou thoraciques	Canule 5 mm ou 8 mm	Canule 5 mm : 420011 Canule 8 mm : 420002 Canule 8 mm avec tige de sortie : 420254 Canule 8 mm, longue : 420004 Canule 8 mm avec tige de sortie : 420255
Insufflation non requise	Canule évasée 5 mm ou 8 mm	Canule évasée 5 mm : 420262 Canule évasée 8 mm : 420319



31 mai 2013

Formulaire d'accusé de réception

Correction urgente de matériel médical—2955842-05062013-003

Canule 5 mm Intuitive Surgical utilisée avec les systèmes da Vinci S, Si et Si-e

Envoyer à
Nom de l'hôpital :
Adresse :
Ville, État, Code postal :
À L'ATTENTION du coordonnateur robotique :

MERCI DE NOUS FOURNIR TOUTES LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET DE RENVOYER IMMÉDIATEMENT CE FORMULAIRE

Sélectionnez une option :

☐ J'ai mis en place le processus modifié de vérification et vérifié toutes les canules 5 mm sur mon site. J'**ai** des canules 5 mm endommagées et je vais les retourner via le programme d'autorisation de retour de matériel (RMA).

> Complétez la pièce jointe A et appelez le service client afin d'obtenir le numéro de RMA. Vous aurez besoin de toutes les informations de la pièce jointe A afin d'obtenir un numéro de RMA. Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception.

☐ J'ai mis en place le processus modifié de vérification et vérifié toutes les canules 5 mm dans mon établissement. Je **n'ai pas de** canules endommagées et je ne retournerai pas de canules.

☐ J'ai passé en revue notre stock de canules da Vinci et je n'ai pas de canules 5 mm.

Je confirme que j'ai reçu et compris cette notification concernant le processus de vérification pour les canules 5 mm (PN 420011 et 420262). Je confirme avoir effectué toutes les actions requises.

Nom (en caractères d'imprimerie) : ______________________________

Signature : ______________________________

Numéro de téléphone : ______________________________

Date : ______________________________

Service clients :

- Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

MERCI DE FAXER CE FORMULAIRE D'ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE À
Intuitive Surgical Inc.
À L'ATTENTION DES : AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
États-Unis +1 (408) 716-3040, ou de le scanner et de l'envoyer par e-mail à :
isi.compliance@intusurg.com
(Sujet de l'e-mail : 5mm cannula)



31 mai 2013

Pièce jointe A

Numéro de pièce et version	**Numéro de lot**	**Quantité retournée**
(exemple) *420011-04*	*SA104801*	*2*